



IWSF.400.84.2020.KLI.4

DECYZJA

Na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 w zw. z art. 40 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944, z późn. zm.) oraz art. 104 i art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2020 r. poz. 256, z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia

zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 195/0348/15 wydane na rzecz Narodowego Centrum Badań Jądrowych z siedzibą w Otwocku decyzją znak: GIF-IW-400/0348/01/1216/202/15 z dn. 27.04.2016 r., następnie zmienione decyzją znak: IWPN.400.29.2019.AF.3 z dn. 28.06.2019 r.

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

ZEZWOLENIE NA WYTWARZANIE LUB IMPORT PRODUKTU LECZNICZEGO

(MANUFACTURING / IMPORTATION AUTHORISATION)

1. Numer zezwolenia / *Authorisation number*:
195/0348/15
2. Nazwa wytwórcy lub importera / *Name of authorisation holder*:
Narodowe Centrum Badań Jądrowych
3. Adres miejsca wytwarzania lub importu / *Address of manufacturing or importing site*:
ul. Andrzeja Sołtana 7, 05-400 Otwock – miejsce wytwarzania
4. Adres wytwórcy lub importera / *Address of authorisation holder*:
ul. Andrzeja Sołtana 7, 05-400 Otwock
5. Zakres wytwarzania lub importu, rodzaj i postać produktów leczniczych / *Scope of authorisation and dosage forms*:
 - produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi: aneks 1
 - badane produkty lecznicze: aneks 2
6. Podstawa prawna / *Legal basis of authorisation*:
 - art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944, z późn. zm.)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny / *Name of the Chief Pharmaceutical Inspector*:
Ewa Krajewska
8. Podpis / *Signature*:

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Ewa Krajewska
/podpisano elektronicznie/

9. Data/ *Date*: 18 marca 2021

Uzasadnienie:

Strona Narodowe Centrum Badań Jądrowych z siedzibą w Otwocku pismem z dnia 22 grudnia 2020 r. zarejestrowanym w kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dnia 22 grudnia 2020 r., następnie skorygowanym pismem z dnia 12 stycznia 2021 r., wniosła o wprowadzenie zmian w zezwoleniu na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 195/0348/15, poprzez rozszerzenia zakresu zezwolenia o wytwarzanie badanych produktów leczniczych.

W myśl art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne podjęcie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego wymaga uzyskania zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego. Przy czym organem właściwym do wydania, odmowy wydania, stwierdzenia wygaśnięcia, cofnięcia, a także zmiany zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, w drodze decyzji, jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, po rozpatrzeniu ww. wniosku strony, uznał iż dokonanie wnioskowanych przez stronę zmian zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego będzie zgodne z obowiązującymi przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, a co za tym idzie zasadne było wydanie niniejszej decyzji zmieniającej w trybie art. 155 k.p.a., w której treści uwzględniono wniosek strony w całości.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego od decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm.) strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z prawa do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art.239-262).

Zgodnie z art. 127a § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Otrzymują:

1. Strona - Narodowe Centrum Badań Jądrowych,
ul. Andrzeja Sołtana 7, 05-400 Otwock
2. a/a

**ZAKRES WYTWARZANIA LUB IMPORTU,
RODZAJ I POSTAĆ PRODUKTÓW LECZNICZYCH
(SCOPE OF AUTHORISATION)**

Nazwa i adres miejsca wytwarzania lub importu (*Name and address of the site*):

Narodowe Centrum Badań Jądrowych

ul. Andrzeja Sołtana 7, 05-400 Otwock

☒ Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi (<i>Human Medicinal Products</i>) ☐ Produkty lecznicze weterynaryjne (<i>Veterinary Medicinal Products</i>)
ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (<i>AUTHORISED OPERATIONS</i>) ☒ Wytwarzanie produktu leczniczego (<i>Manufacturing Operations</i>) ☐ Import produktu leczniczego (<i>Importation of Medicinal Products</i>)

CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze (*Manufacturing Operations*)

1.1	Produkty sterylne (<i>Sterile products</i>)
	1.1.1 Aseptycznie wytwarzane (<i>Aseptically prepared</i>)
	1.1.1.2 Liofilizaty (<i>Lyophilisates</i>)
	1.1.1.4 Postaci płynne o małej objętości (<i>Small volume liquids</i>)
	1.1.2 Sterylizowane końcowo (<i>Terminally sterilised</i>)
	1.1.2.3 Postaci płynne o małej objętości (<i>Small volume liquids</i>)
	1.1.2.5 Inne produkty sterylizowane końcowo: generatory radionuklidów (<i>Other terminally sterilised prepared products: radionuclide generators</i>)
	1.1.3 Certyfikacja serii (<i>Batch Certification</i>)
1.2	Produkty niesterylne (<i>Non-sterile products</i>)
	1.2.1 Produkty niesterylne (<i>Non-sterile products</i>)
	1.2.1.1 Kapsułki, twarda powłoka (<i>Capsules, hard shell</i>)
	1.2.2 Certyfikacja serii (<i>Batch Certification</i>)
1.5	Pakowanie (<i>Packaging</i>)
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie (<i>Primary packing</i>)
	1.5.1.1 Kapsułki, twarda powłoka (<i>Capsules, hard shell</i>)
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne (<i>Secondary packing</i>)
1.6	Badania w kontroli jakości (<i>Quality control testing</i>)
	1.6.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne (<i>Microbiological: sterility</i>)
	1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne (<i>Microbiological: non-sterility</i>)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (<i>Chemical / Physical</i>)
	1.6.4 Badania biologiczne (<i>Biological</i>)

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące operacji wytwórczych

Punkty 1.1.2.3, 1.1.2.5, 1.2.1.1. dotyczą wytwarzania radiofarmaceutyków.

*(Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations
Points 1.1.2.3, 1.1.2.5, 1.2.1.1 concern manufacturing of radiopharmaceuticals).*

**ZAKRES WYTWARZANIA LUB IMPORTU,
RODZAJ I POSTAĆ BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH
(SCOPE OF AUTHORISATION)**

Nazwa i adres miejsca wytwarzania lub importu (*Name and address of the site*):

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7, 05-400 Otwock

Badane produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi
(*Human Investigational Medicinal Products*)

ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (*AUTHORISED OPERATIONS*)

- ☒ **Wytwarzanie badanego produktu leczniczego** (*Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products*)
- ☐ **Import badanego produktu leczniczego** (*Importation of Investigational Medicinal Products*)

CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze dotyczące badanych produktów leczniczych
(*Manufacturing operations of investigational medicinal products*)

1.1	Badane produkty sterylne (<i>Sterile investigational medicinal products</i>)
	1.1.1 Aseptycznie wytwarzane (<i>Aseptically prepared</i>)
	1.1.1.4 Postaci płynne o małej objętości (<i>Small volume liquids</i>)
	1.1.3 Certyfikacja serii (<i>Batch Certification</i>)
1.5	Pakowanie (<i>Packaging</i>)
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne (<i>Secondary packing</i>)
1.6	Badania w kontroli jakości (<i>Quality control testing</i>)
	1.6.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne (<i>Microbiological: sterility</i>)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (<i>Chemical / Physical</i>)

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące operacji wytwórczych

Punkt 1.1.1.4 dotyczy wytwarzania radiofarmaceutyków

(*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations: Points 1.1.1.4 concern manufacturing of radiopharmaceuticals*).